### METHOD AND APPARATUS FOR ULTRASONIC THERAPEUTIC TREATMENT

Patent number:

HU70621

**Publication date:** 

1995-10-30

Inventor:

YOUNG MICHAEL JOHN RADLEY (GB); BRADNOCK

BRIAN R D P (GB)

Applicant:

YOUNG MICHAEL JOHN R (GB); BRADNOCK BRIAN

RDP(GB)

Classification:

- international: - european:

A61B19/00; A61B8/08 A61B8/08; A61N7/00

Application number: HU19940002445 19930224

Priority number(s): GB19920004021 19920225; WO1993GB00374

19930224

Also published as:



WO9316652 (A1) EP0627898 (A1) US5549544 (A1) GB2274996 (A) BR9305971 (A)

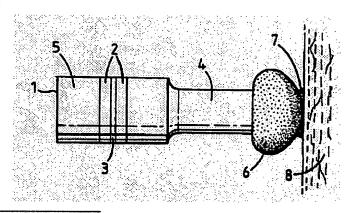
more >>

Report a data error here

Abstract not available for HU70621

Abstract of corresponding document: US5549544

The apparatus comprises a piezoelectric vibrator adapted to generate ultrasonic energy which is transmitted through an output section 1 to a plastics head 6. The shape of the head 6 may be varied to suit whichever part of a body on which it is to be used. The material and shape of the head 6 is chosen to allow accurate control of frequency and amplitude of the ultrasonic energy. The preferred ultrasonic frequency is in the range of 20-120 kHz.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



(51) Int. Cl.7

A 61 B 8/08

A 61 B 19/00

(19) Országkód

## HU

# SZABADALMI **LEÍRÁS**

(11) Laistromszám:

219 085 B

**MAGYAR** KÖZTÁRSASÁG

MAGYAR **SZABADALMI** HIVATAL.

(21) A bejelentés ügyszáma: P 94 02445

(22) A bejelentés napja: 1993. 02. 24.

(30) Elsőbbségi adatok:

9204021.1 1992. 02. 25. GB

(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/GB 93/00374

(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 93/16652

(40) A közzététel napja: 1995. 10. 30.

(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi

Közlönyben: 2001. 02. 28.

(72) (73) Feltalálók és szabadalmasok:

Bradnock, Brian Robert Denis Peter, Edinburgh, Skócia (GB)

Young, Michael John Radley, Ashburton,

Devon (GB)

(74) Képviselő:

dr. Bokor Tamás, S. B. G. & K. Budapesti Nemzetközi Szabadalmi Iroda, Budapest

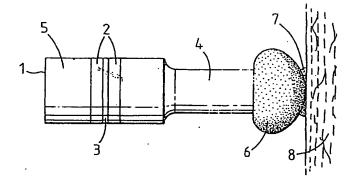
(54)

## Berendezés testfelület alatti izomsérülések kezelésére és/vagy csonttörések diagnosztizálására

#### **KIVONAT**

A találmány tárgya berendezés testfelület alatti izomsérülések kezelésére és/vagy csonttörések diagnosztizálására. A találmány szerinti berendezésnek ultrahangenergiát generáló piezoelektromos átalakítóeszköze (2), valamint a testfelület közvetlen környezetében való alkalmazáshoz adaptált feje (6) van. A találmány szerin-

ti berendezés különlegessége, hogy az izomszövetet vagy csontot tartalmazó test felületére 20-120 kHz frekvenciatartományban sugározza az ultrahangenergiát, és a 20-120 kHz közötti tartományban előállított ultrahang-energiát a fejbe (6), továbbá azon keresztül a testbe továbbító eszköze van.



2. ábra

20

A találmány tárgya berendezés testfelület alatti izomsérülések kezelésére és/vagy csonttörések diagnosztizálására.

Az ultrahang felhasználása diagnosztikai vizsgálóeszközökben és bizonyos orvosi esetek terápiás kezelésére már széles szakirodalommal rendelkezik. Az elmúlt 20-30 évben számos beszámoló jelent meg erről a területről, azonban nem találtunk olyat, amely 30-100 kHz közötti frekvenciatartomány alkalmazásáról számolt volna be. Az ismert ultrahangos terápiás alkalmazások csaknem kizárólag a MHz-es sávba eső frekvenciát használnak. Egyebek között az US-A-3847141 számú amerikai szabadalmi leírás egy olyan ultrahangos csontsűrűségmérő készüléket ismertet, amelynek ultrahangenergiát generáló piezoelektromos eszköze, valamint a testfelület közvetlen környezetében való alkalmazáshoz adaptált felületű és kialakítású része van, amelyen keresztül az ultrahang a vizsgált testbe és csontba juttatható. Az US-A-4989613 számú amerikai szabadalmi leírásból szintén olyan eszköz ismerhető meg, amely csonttörések gyógyulását segíti elő. Ehhez ez az ismert megoldás a hallható tartományba eső hangfrekvenciát alkalmazza.

A MHz-es frekvenciák használata abból az elvből következik, hogy az ultrahangos energiát használó terápiás kezelésnél az energiát pontosan a szövet jól meghatározott részébe kell irányítani, és ezt legjobban pontosan fokuszált nyalábbal lehet elérni. Ez viszont szükségessé teszi a magas frekvenciák használatát. Hasonló szempontok miatt kell magas frekvenciákat választani az ultrahangos képalkotó berendezésekben. Például lágy szövetben 3 MHz-es frekvenciához 0,5 mm-es karakterisztikus hullámhossz tartozik, míg 40 kHz-nél a hullámhossz körülbelül 37,5 mm.

Továbbá az is ismert, hogy az ultrahanghullámok csillapítása a frekvenciával nő. Általában nagyfrekvenciájú kisugárzásnál a belépési felülethez közel magas az energiaelnyelés, és a mélységben a hatás gyengül. Ezért arra a következtetésre lehet jutni, hogy adott teljesítménybevitel mellett magas frekvenciát használva a belépési felülethez közeli szöveteknél nagyobb a potenciális károsodás valószínűsége, mint alacsony frekvenciát használva. Mélyen fekvő szövetsérülések kezelésénél ez a szempont nagyon fontossá válik, mivel MHz-es tartományban ultrahangos kezelésnél elegendő energia bejuttatásához a kívánt részbe nagyon megnő annak a kockázata, hogy a felületi rétegekben túlzott energiaelnyelés lép fel. Ezért az energiaszintet az a korlát szabja meg, hogy a teljesítménybevitel ne haladja meg a 3 watt/cm<sup>2</sup> értéket.

A működési frekvenciát a 30-130 kHz frekvenciasávban megválasztva jó hullámbehatolás érhető el mély izomszövetben, és elkerülhetők azok a magas frekvenciák, amelyek ismert módon erős csillapítást szenvednek csontszövetben.

A tapasztalatok szerint az ilyen jellegű terápia nem teszi lehetővé az olyan testrészek hatásos kezelését, amelyek természetes módon gátolják az ultrahang behatolását, különösen a kezek és a lábak kezelhetők nehezen az ismert módszerekkel. Ilyen esetekben egy speciá-60

lisan kialakított kezelőfej jelentősen hozzájárulhat egy sérült ízület kezeléséhez. Bizonyos esetekben a kezelőfejet nehézkes vagy nem lehetséges ismétlődő ciklikus mozgással a bőrfelület felett mozgatni, és ezért más módon kell elkerülni az állóhullámok kialakulását.

A találmány elé azt a célt tűztük ki, hogy a fenti problémákra megoldást adjon, különösen a kezelőfej hozzáférésének a problémájára, ugyanakkor olyan működési frekvenciát válasszon, amely optimális arányt biztosít a hullámbehatolás, kezelési intenzitás és a szövet sérülésének minimális kockázata között.

Ennek megfelelően a találmány tárgya olyan berendezés testfelület alatti izomsérülések kezelésére és/vagy csonttörések diagnosztizálására, amelynek ultrahang-energiát generáló piezoelektromos eszköze, valamint a testfelület közvetlen környezetében való alkalmazáshoz adaptált feje van. A találmány értelmében a berendezés az ultrahang-energiát 20–120 kHz közötti tartományban generálóan van kialakítva, és az ebben a tartományban előállított ultrahang-energiát a fejbe, továbbá azon keresztül a testbe továbbító eszközzel van ellátva.

Az alkalmazott frekvenciatartomány lehetővé teszi jelentősen nagyobb energiadózis alkalmazását mélyen fekvő sérülések kezeléséhez anélkül, hogy a felületi szövetek sérülnének, amely előfordulhatna hagyományosabb, magas frekvenciájú besugárzásnál.

A találmány tárgya szerinti berendezés segítségével öntött műanyagból készült csatolófejjel, szabálytalan alakú felületekbe jó hatásfokkal alacsonyfrekvenciás rezgéseket juttatunk, és egyenlő energiaeloszlást biztosíthatunk a teljes megcélzott szövettérfogatban.

A fejet több különféle nagyobb sűrűségű polimerből lehet kialakítani öntéssel vagy más célszerű módon. Előnyösen a fej megformált műanyagból, különösen acetálból, polipropilénből vagy polikarbonátból van kialakítva. Ezek és hasonló más anyagok mind lehetővé teszik az alacsony amplitúdójú, 30–100 kHz-es ultrahangos rezgések továbbítását, és nagyon alacsony az elnyelésük ebben a tartományban. A fej anyagát úgy választjuk ki, hogy a fajlagos impedanciája közelítőleg egyezzen meg az emberi lágyszövet impedanciájával. Például acetál felhasználásával a következő értékek adódnak:

 $W_{acetál} = 1,86 \times 10^6 \text{ kg/m}^2\text{s} \text{ és } W_{lágy \text{ szövet}} = 1,65 \times 10^6 \text{ kg/m}^2\text{s}.$ 

Ez nagyon jó csatolást tesz lehetővé gyakorlatilag bármilyen folyadék használata mellett, amely folyadék kiiktatja a levegőt a fej/szövet határfelületről. Megjegyezendő, hogy ez az eljárás nem lehetne alkalmazható a MHz-es tartományban való sugárzásra, mivel a fejben nagyon nagy volna az elnyelés azokon a frekvenciákon.

Klinikai kísérletek azt mutatták, hogy a fenti technikával végzett kezelések hatékonyan és gyorsan csökkentik a fájdalmakat a következő esetekben: bokaficam, térdfájdalmak, derékfájások, nyak- és csuklóficam, valamint görcsős hajlamokkal jelentkező izomgörcsők.

A találmány emellett olyan eljárást ad meg, amely egyszerű szűrést tesz lehetővé, alacsonyfrekvenciájú rezgések alkalmazásával sérült végtagokhoz, feltételezett törések vagy repedések megállapítására.

50

Egy hajszálrepedés rendszerint felfedezhető radiográfiás módszerekkel, de ha a röntgensugaras vizsgálatok nagy számban negatív eredményt adnak, akkor célszerű egy egyszerű megelőzővizsgálatot végezni. amellyel a meghatározható tüneteket adó esetek kiszűrhetők. Amikor egy hajszálrepedést tartalmazó csontszöveten keresztülhalad egy ultrahangnyaláb, akkor a hullám a két csontdarab közötti határfelületen részben visszaverődik, mivel a továbbítóközegben mechanikai folytonossághiány van. Ugyanakkor a sérülés helyén az energia egy része elnyelődik, ami múló helyi fájdalomérzettel jár, és a törés kezdeti jelzéseként szolgál. Hangsúlyozni szükséges azonban, hogy ez az előzetes jelzés a sérülés rutinszerű terápiás kezeléséből származhat, és nem kifejezetten a sérülés tényének megállapítására szolgál.

A találmányt a továbbiakban a mellékelt rajzokon bemutatott, célszerű példaképpeni kiviteli alakok segítségével részletesebben is ismertetjük, ahol az

1. ábra a sebesség és feszültség eloszlását mutatja az átalakítóban és a fejben, a haladóhullám amplitúdójának jelzésével, a 2. ábra a piezoelektromos átalakító és a fej együttesét szemlélteti, a 3-7. ábra különféle lehetséges fejkialakításokat szemléltet a találmány szerinti berendezéshez való használatra, a a 2. ábra szerinti átalakító és fej ábra elektromos meghajtórendszerét ábrázolja, a 9. ábra a találmány szerinti berendezés gyorsulásmérővel ellátott kiviteli alakjának ábrája, és végül a 10. és 11. ábra a találmány szerinti berendezésnek

változatát szemlélteti.

egy sérült kéz kezelésére szolgáló

A 2. ábrán látható egy 1 vibrátor, amelyben PZTszendvicsátalakító van. Közelebbről, az 1 vibrátornak van egy 5 hátlapja, kettő PZT-kerámiagyűrűként kialakított 2 piezoelektromos átalakítóeszköze, 3 elektródja és lépcsősen kialakított 4 kimeneti része. Az 1 vibrátor meghatározott frekvenciájú hullámokat továbbít a formált műanyag 6 fejen és 7 csatolóközegen át a 8 szövetbe. Az 1. ábrán a rendszerben kialakuló feszültséghullámok és sebességhullámok alakjai láthatók. A χ a 2. ábrán látható vibrátor hossza mentén vett távolságot jelöli, ahol az χ=0 érték az 1 vibrátornak a 6 fejtől távolabbi végénél van. Az χ=ι érték az 1 vibrátor teljes hosszát jelöli, ami az 1. és 2. ábrák összehasonlításából is látszik.  $\sigma_m$  a feszültség vagy nyomás egy adott ponton az 1 vibrátor hossza mentén, míg  $\xi_m$  a sebességamplitudó egy adott pontban az 1 vibrátor hossza mentén. ξ<sub>lm</sub> a sebességamplitudó a 6 fej csúcsánál, vagyis az χ=ι pontban. ξ<sub>tm</sub> a sebességamplitúdó abban a pontban, ahol az 1 vibrátor 4 kimeneti része csatlakozik a 6 fejhez. Megjegyezzük, hogy a ξ jelöléssel a dξ/dt idő szerinti deriváltat jelöljük.

Az átalakítóban ξ<sub>tm</sub> amplitúdójú állóhullám alakul ki, amely továbbítódik a formált terápiás 6 fejen, és ξ<sub>lm</sub>

amplitúdójú haladóhullámként lép ki abból. Terhelés alatt a műanyag 6 fejben nagyjából állandó a sebesség és a nyomáshullám A amplitúdója, vagyis a haladóhullám energiája nagyjából megegyezik a páciensbe kisugárzott energiával. Ez annak köszönhető, hogy az átalakító/fej határfelületen visszaverődés lép fel, míg a fej/szövet 9 határfelületen gyakorlatilag teljes a kisugárzás. A 6 fej alakja legalább a 3-7. ábrákon szemléltetett példák szerint alakulhat. Ez a jellemző a 6 fejnek a frekvencia és az amplitúdó pontos vezérlését lehetővé tevő szerkezetéhez kiválasztott műanyag különleges tulajdonságait tükrözi. Adott átalakítóméretnél a 6 fej alakja és mérete széles határok között változhat, míg a kimenőteljesítmény ellenőrzött marad. A 3-7. ábrákon szemléltetett szerkezetek többi része lényegében úgy működik, amint azt a 2. és 9. ábrák kapcsán elmagya-

Működés közben a szövetbe besugárzott energia nem kelthet állóhullámokat, mivel az túl magas helyi energiaelnyelést idézne elő. Szokásos esetben ezt azzal kerülik el, hogy a kezelés közben a fejet mozgatják a szövet felületén. Azonban a kéz vagy más nehezen hozzáférhető terület kezelése alatt ezt a mozgatást akadályozhatja a kéz alakja, és ezért más megoldást kell keresni. A fej széles sávátviteli karakterisztikája lehetővé teszi a frekvenciamoduláció alkalmazását, amelyet a 8. és 9. ábrán szemléltetett rendszer állít elő.

A 8. ábrán szemléltetett áramkörnek 10 vezérlőegysége, 12 PLL-áramköre (fáziszárt hurok), 11 erősítője és 13 illesztőáramköre van. A frekvenciamodulációt a változtatható frekvenciájú 15 VCO-oszcillátor (feszültségvezérelt oszcillátor) vezérli. A 13 illesztőáramkörből 16 visszacsatolt jel kerül vissza a 12 PLL-áramkörhöz, és így a terápiás 14 fejre – ez lényegében a 2. ábrán látható 6 fejnek felel meg – mindig pontosan szabályozott jel jut.

A műanyag alkalmazásával további előnyként jelent-kezik, hogy az öntött műanyagból olyan alakú fejet lehet készíteni, amely maximális érintkezési felületet nyújt nehezen hozzáférhető testrészeknél, például a kéznél és a lábnál. Például a rheumatoid arthritis súlyos eseteiben a fejet fogó alakúra lehet készíteni, amelyet a páciens megmarkolhat, és így a fejjel a kéz ízületeit egyszerre lehet kezelni. Ezt szemlélteti a 10. és 11. ábra, amelyen látható az előnyösen öntött acetátból készült terápiás 40 fej. Ha az erőforrás szárazelem, vagy valamilyen egyéb hordozható forrás, akkor a 41 átalakítót egy sétabot vagy sétapálca szárában lehet elhelyezni, amely botnak vagy pálcának a fogóját a terápiás 40 fej alkotja.

A találmány lehetővé teszi mélyen fekvő lágy szövetekben elhelyezkedő sérülések jobb kezelését azáltal, hogy lehetővé teszi megfelelő mennyiségű energia továbbítását az érintett területre. A találmány újszerű eszközt javasol a szabálytalan alakú részek kezelésére, öntött vagy más módon kialakított, az energia hatékony továbbítását biztosító fejjel, amely fej használatánál nem szükséges a fejet a kezelt felület felett mozgatni. A találmány olyan berendezést javasol, amely a páciensnek átadott terápiás energia mennyiségének figyelését teszi lehetővé, az ismert megoldásokhoz képest előnyösebben.

2

Ismeretes, hogy a kisugárzott ultrahang I intenzitása kapcsolatban van a  $\xi_0$  elmozdulási amplitúdóval az  $I=1/2 \rho c\omega_2 \xi_0^2$ 

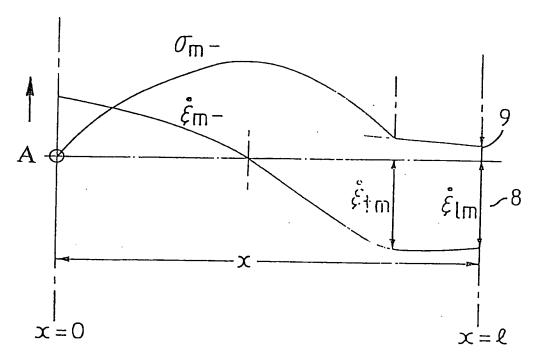
összefüggés szerint, ahol  $\rho$  a fej anyagának sűrűsége, c a fázissebesség és  $\omega$  a körfrekvencia, másképpen  $\omega = 2\pi f$ .

Mivel p c a fej anyagának hullámimpedanciája, és ez a fej anyagának kiválasztása miatt illesztve van a kezelt szövet hullámimpedanciájához, ezért Ιξ2. Tehát ha figyeljük a fejben az elmozdulási amplitúdót, akkor egy differenciálerősítő segítségével viszonylag egyszerűen előállíthatunk egy olyan lineáris jelet, amely arányos az elmozdulási amplitúdóval vagy az intenzitással. Ez a módszer sokkal megbízhatóbb, mint a jelenleg alkalmazott módszer, amely az átalakító elektromos jeleit figyeli. Ugyanis az átalakítóban fellépő teljesítményingadozások azonnal mérési hibát okoznak. A 9. ábrán látható találmány szerinti ultrahangkeltő berendezés egy olyan módosított kiviteli alak, amely már beépítve tartalmazza a keltett ultrahang amplitúdójának méréséhez szükséges alkatrészeket is. Ez az ultrahangkeltő berendezés a műanyag 31 házba van beépítve, és 32 PZT-átalakítókat tartalmaz. A tápfeszültséget és a vezérlést a 33 kábel szolgáltatja. A 32 PZT-átalakítókat például a 8. ábrán leírt áramkörrel lehet meghajtani a 33 kábelen keresztül. A 32 PZT-átalakítókat tartó testet 34 tömítések tömítik a 31 házhoz, és a tartótesten keresztül 35 üreg van kiképezve, ami a 36 fejben elhelyezett 37 gyorsulásmérőig vezető huzalokat tartalmazza. A 36 fejet menetes 38 összekötő idom rögzíti a tartótesthez.

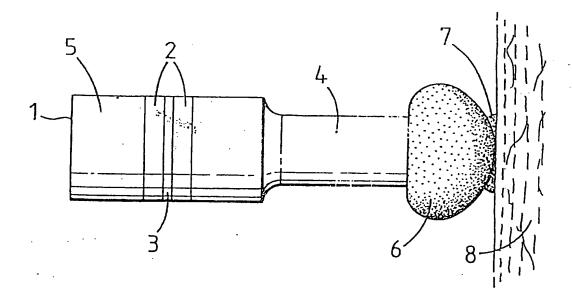
Látható tehát, hogy a 9. ábrán bemutatott berendezésnek olyan 36 feje van, amelybe be van építve egy elmozdulásmérő vagy 37 gyorsulásmérő. Ez lehetővé teszi, hogy mérjük a páciensnek átadott vibrációk amplitúdót. A mért értékeket továbbítani lehet a felhasználónál elhelyezett kijelzőhöz, amivel a teljesítménybevitel 35 is vezérelhető. Az elmozdulásmérő kimenete adott esetben közvetlenül is felhasználható a bemenőteljesítmény szabályozására.

#### SZABADALMI IGÉNYPONTOK

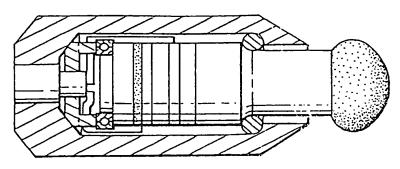
- 1. Berendezés testfelület alatti izomsérülések kezelésére és/vagy csonttörések diagnosztizálására, amelynek ultrahang-energiát generáló piezoelektromos eszköze, valamint a testfelület közvetlen környezetében való alkalmazáshoz adaptált feje van, azzal jellemezve, hogy az ultrahang-energiát 20–120 kHz közötti tartományban generálóan van kialakítva, és a 20–120 kHz közötti tartományban előállított ultrahang-energiát a fejbe (6, 14, 36, 40), továbbá azon keresztül a testbe továbbító eszköze van.
- Az 1. igénypont szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy 30-100 kHz-es frekvenciatartományban működően van kialakítva.
- Az 1. vagy 2. igénypont szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy a 40 kHz körüli frekvenciatartományban működően van kialakítva.
- 4. Az 1-3. igénypontok bármelyike szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy a fej (6, 14, 36, 40) olyan anyagból készült, amely alkalmas 20-120 kHz közötti ultrahangos rezgések továbbítására, és a kezeléshez megfelelő alakúra van kiképezve.
- 5. A 4. igénypont szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy a fej (6, 14, 36, 40) megformált műanyagból, különösen acetálból, polipropilénből vagy polikarbonátból van kialakítva.
- 6. A 4. vagy 5. igénypont szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy a fejben (36) az elmozdulási amplitúdót a fej (36) kezelési felületénél mérő eszköz van.
- 7. Az 1-6. igénypontok bármelyike szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy a fej (40) kézzel megragadhatóan és kézben elhelyezhetően van kialakítva.
- 8. A 7. igénypont szerinti berendezés, azzal jellemezve, hogy a fej (40) egy sétabot vagy sétapálca fogórészeként van kialakítva, és egy piezoelektromos eszköz, különösen PZT-átalakító (32) a sétabot vagy sétapálca szárában van elhelyezve.



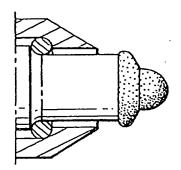
1. ábra



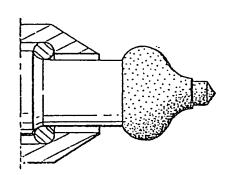
2. ábra



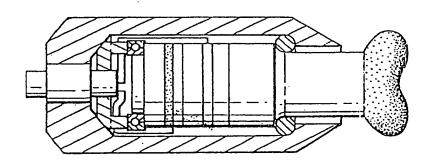
3. ábra



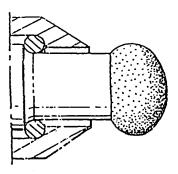
4. ábra



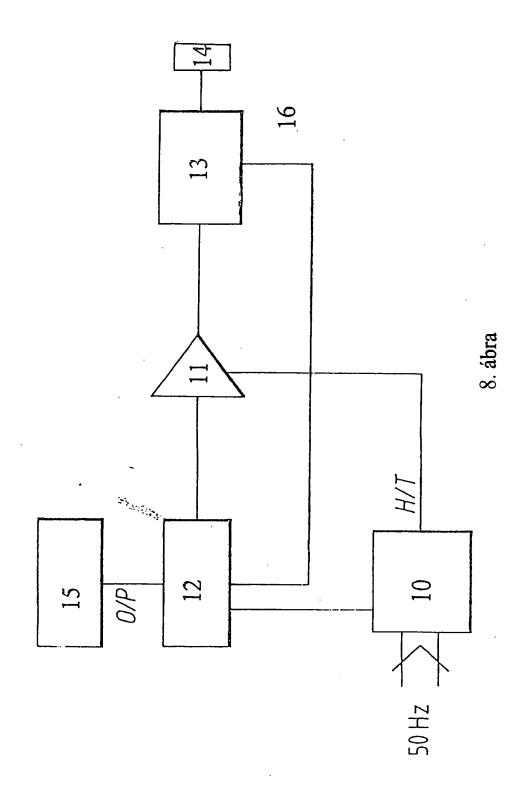
5. ábra

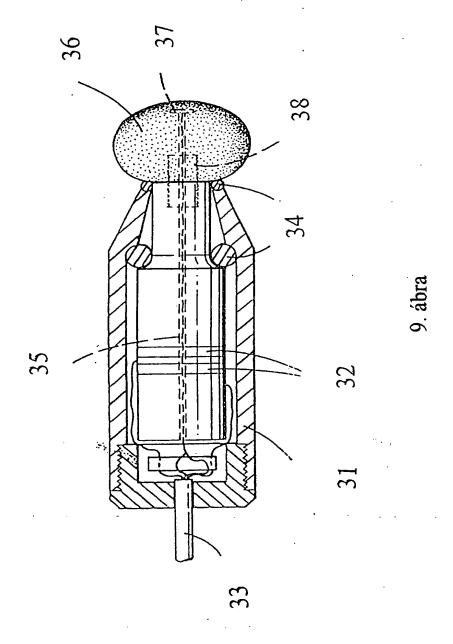


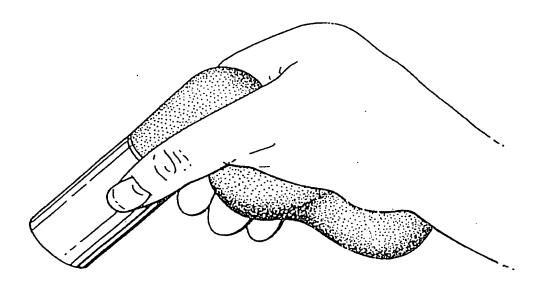
6. ábra



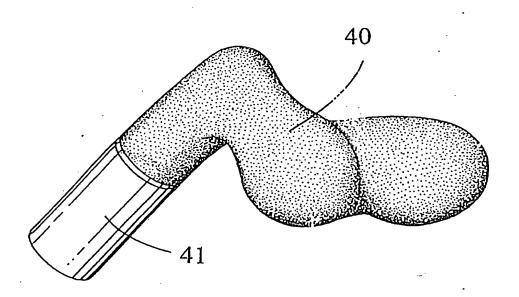
7. ábra







10. ábra



11. ábra